

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

Republic of Georgia

The Republic of Georgia
Patent Notification
"Sakpatenti"

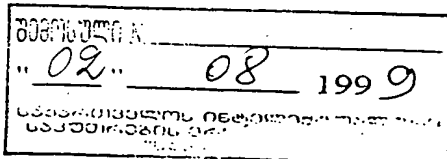
(11) 366
(19) GE
(51) A 61 N 1/36

- (21) 000617
(22) 09.07.93
(46) 01.07.1996 №3
(53) 615.75
(56) 1. Z.F. Kuvenev. "Physiotherapy" Tbilisi, 1989
2. A.I. Beliasni, B.J. Davidenko, V.P. Krasnov, J.V. Bejko. "Methodical Recommendations for Use of Multi-channel Rhythmic Electrostimulation of Muscles in Athletic Workouts", Kiev, 1989.
3. L.V. Lapanashvili, "Elaboration of Automuscular System of Auxiliary Blood Circulation for Surgical Correction of the Cardiac Insufficiency", Dissert. K.M.N. 1989.
(76) Leri Lapanashvili, Shavi Zgvis Str., 6, Apt. 17, Tbilisi 380044
(54) Muscular Electrostimulation by the method of L. Lapanashvili
(57) The invention relates to medicine and can be used in therapeutic, reconstructive, and cosmetic medicine and sports.

The proposed technique enables to simultaneously heal the patient, strengthen him physically, and to improve the exterior body shape.

Electric stimulation of muscles requires placement of electrodes on selected muscles, in advance determination of heart rate, and electric impulse instigation, synchronized with the limitation value in not more than 30 minutes.

Picture 1.



K. Samkhiel

Description of the Invention

The invention relates to medicine, particularly to reconstructive medicine, and can be used in physical therapy, cosmetology, and sports. This method enables to simultaneously correct without bleeding any pathology, improvement of muscular performance, and possibility of correction of patient's body shape.

As for today, exists a technique of physical therapeutic remedy [1,2], which is based on employment of "Amplipulse", "Stimulus" or other electric stimulation and skin lamellars (anode-catode) electrodes. Placement and quantity of electrodes depends on the pathology. For treatment of uro-genital diseases, internal (vaginal or rectal) electrodes are used. The duration of electric stimulation sessions of this kind is 15-20 minutes during 10 - 20 days in continuous "on-off" regimen.

Negative sides of this method are as follows:

- ≡ it does not noticeably increase muscle mass, endurance and strength;
- ≡ it does not reduce hypodermic fat;
- ≡ duration of sessions cannot be increased because of the danger of discomfort and strain on patient's heart. This procedure cannot be performed on muscles in the projected heart area.

Due to the listed above, because of its ineffectiveness and limitations, the existing method cannot be used in the following areas of medicine: for curing diastasis of abdomen muscles and for restoration of vaginal augmentation (as for today, only surgical treatment is possible), for correction of lympho-veinus insufficiency and scoliosis, and for treatment of bedsores and urinal incontinence. The use of this method is very limited also in cosmetology and sports medicine.

The proposed method makes possible to simultaneously cure, strengthen and improve patient's appearance.

Electric stimulation of muscles requires placement of electrodes on selected muscles, in advance determination of heart rate, and electric impulse instigation, synchronized with the limitation value in not more than 30 minutes.

Handwritten signature: B. G. Sam... 1930

To perform the technique, proposed by us, we use cardio-synchronized electric stimulators ("Olezhka" and cardioscope "EKE 2-01") [3] The sensitive electrodes, attached to the body are connected with the cardioscope. Working (active and passive) electrodes are placed on the selected area; after connection to the electric circuit, on the cardioscope we select the instant of cardiac periodicity during which the electric stimulation should occur; most often a regimen of counter-pulsation is used (during the diastolic stage); yet if the working electrodes are placed in the chest area, sim-pulsation regimen is used (during systolic stage). Then, the electric irritation is being gradually increased to the point of muscle's obvious contractions; it has to be maintained during the session that contractions are strong but not painful. The proposed electric training sessions go on for 60 – 90 minutes in quiet environment and physiologically comfortable circumstances (patient can read or sleep). The electrodes are wrapped in soft tissue, saturated with physiological solution and positioned on the skin (except the uro-genital pathologies, when interior electrodes are used) on the perimeter of preferred area in the way that the irritation is distributed between active and passive electrodes along muscle fiber; irritation occurs by switching on in-turns 1 or 2 passive and 4 active electrodes. The distance between active and passive electrodes usually varies from 10 to 30 centimeters. The duration of each daily session is 1 – 1.5 hours during 10 – 15 days; the process can be repeated on the same area of body after a 7 – 10 day break; this intermission can be used for influencing other areas of patient's body. Electric irritation is originated by bi-phase square-shaped electric impulses with 1 m/sec. velocity, which are placed in ordered sequence. Other parameters are as follows: duration of succession, amplitude and frequency of impulses, and the distance of the chain from the EKG, which is determined individually. The agenda of treatment is also elaborated individually: diet, points of irritation, and number of treatment cycles.

H. S. ...

The method offered by us has been tested at the Cardio-Surgical Research Lab at the Georgian Academy of Medicine; since 1990 it has been performed on 281 patients.

The basic indications for this procedure are treatment of:

1. In orthopedics: hypotrophy and atrophy of muscles;
2. In surgery: diastasis of abdominal direct muscles, bedsoars;
3. In angiology: venous, lymphatic and arterial insufficiency;
4. In cardiology: tachy-arrhythmia, hypertension;
5. In gynecology: dilatatio vaginae, descensus uteri, adnexitis, amenorea and frigidity;
6. In urology: sphincter insufficiency.

In cosmetology this method can be used for treating partial obesity, "sagged" stomach after child birth, "sagged" buttocks.

In sports our method is suitable for arm-wrestling, weight lifting, body building (thus eliminating the necessity of doping).

Positive effects of this method are:

- weight loss, lightness, increase of capacity for work, less fatigue, improved sleep;
- improvement of skin

Example No.1:

The patient, a 27 year old Kh. N., ID No. 88, was admitted with excessive obesity of the entire body, especially in the area of hips and buttocks (see Picture 1).

The results of 2 two-week treatment cycles are as follows:

PROPORTIONS	VALUE	INITIAL	FINAL	CROSS-COMPARISON	
				CM ²	%
WEIGHT	kg.	72.5	69.5	---	1.1
WAIST	cm.	72.5	70.5	23	5.4
PELVIS	s/3*	103.5	97.5	96	11.3
	i/3*	114.5	105	116	15.9
	m/3*	113.5	104	164.5	16.0
THIGHS	s/3	74	64.5	105	24.0
	i/3	68.5	61	77	20.7
	m/3	42	40.5	10	7.0

* - s/3 – superior one-third; m/3 – medium one-third; i/3 – inferior one-third.

The conclusion: as a result of the treatment (ES of area gluteo-femoro-vaginali, along with a slight diet), the total body mass was reduced by 1.1%; at the same time the affected area's cross section square was reduced by 11 – 24%. The size of the m/3 area of the thighs and the waist were reduced by 5.4 to 7% and the body proportions were improved desirably.

Besides the described accomplishments, we have observed the following effects:

- normalization of sleep, remission of irritability;
- improvement of skin quality and elasticity;
- EKG: the heart rate was reduced from 80 to 68 per 1 minute; the two-phase "T" tooth V₂ advanced to positive;
- PV: the painful and enlarged right ovary was reduced in size and became painless and stationary.
- the uterus: commissures were eliminated, discharge ceased; the tonus of its walls increased from 55/40 mmHg to 85/40 mmHg.

Upon using this method the following priorities were detected:

K. Sawinick

02 08 1999

საქართველოს რესპუბლიკა

საქართველოს რესპუბლიკის
საპატენტო უწყება
"საქპატენტი"

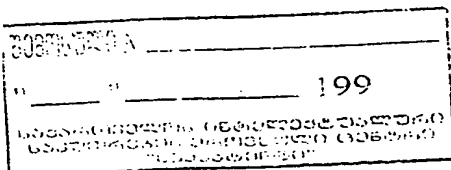
(11) 366
(19) GE
(51) A 61 N 1/36

- (21) 000617
(22) 09.07.93
(46) 01.07.1996 წ. №3
(53) 615.475
(56) 1. Кувенев Ж.Ф. "Физикотерапия" Тбилиси 1989 г.
2. Белясний А.И., Давиденко Б.Ю., Краснов В.П., Бейко Ю.В.
"Методические рекомендации по применению ритмической многока-
нальной электростимуляции мышц в спортивной тренировке",
Киев -1989 г.
3. Лапанашвили Л.В. - "Разработка аутомышечной системы вспомога-
тельного кровообращения для хирургической коррекции сердечной недос-
точности" - Диссер. К.М.Н. 1989 г.
(76) ლაფანაშვილი ლერი ვალერიანის ძე
380044, თბილისი, შავი ზღვის ქ. 6, ბინა 17
(54) კუნთის ელექტროსტიმულაცია ლ. ლაფანაშვილის ხერხით
(57) გამოგონება განეკუთვნება მედიცინას და შეიძლება გამოყენებულ იქნეს
სამკურნალო-აღდგენით, ესთეტიკურ მედიცინაში და სპორტში.
შემოთავაზებული ხერხი იძლევა ერთდროულად ავადმყოფის
მკურნალობის, ფიზიკურად გაძლიერების და გარეგნულად გალამაზების
საშუალებას.
კუნთის ელექტროსტიმულაციის ხერხი ითვალისწინებს ელექტროდების
დამაგრებას არჩეულ კუნთზე, წინასწარ გულის რითმის განსაზღვრას და
მასთან სინქრონიზებული ზღვარზედა სიდიდის ელექტრული იმპულსებით
სეიმოქმედებას არანაკლებ 30 წუთისა.
ნახაზი 1

* * *

გამოგონების აღწერილობა

გამოგონება განეკუთვნება მედიცინას, კერძოდ აღდგენით მედიცინას
და შეიძლება გამოყენებულ იქნეს ფიზიოთერაპიაში, კოსმეტოლოგიაში,
სპორტში. მეთოდი იძლევა ერთდროულად ამა თუ იმ პათოლოგიის უსისხლო
კორექციასთან ერთად კუნთების ფუნქციონალური თვისებების მკვეთრ
გაუმჯობესებას და სხეულის ფორმის დახვეწის საშუალებას, ზოგადი
გაჯანსაღების ფონზე.



ამჟამად ცნობილია ფიზიოთერაპიული მკურნალობის ხერხი [1,2], რომელიც მდგომარეობს "ამპლიპულსის", "სტიმული" ან სხვა ელექტროსტიმულატორების და კანის ფირფიტოვანი (ანოდი-კათოდი) ელექტროდების გამოყენებაში. ელექტროდების რაოდენობა და განლაგების არე, ამა თუ იმ პათოლოგიით არის განპირობებული. უროგენიტალურ დაავადებათა სამკურნალოდ იყენებენ შიდა (ვაგინალურ ან რექტალურ) ელექტროდს. ელექტროსტიმულაციის (ეს) სეანსები 15-20 წუთის ხანგრძლივობით ტარდება, "ჩართვა-გამორთვითი" ციკლებით მატენ-ტანიზირებულ რეჟიმში 10-20 დღის განმავლობაში.

აღნიშნული ხერხის უარყოფით მხარედ ჩაითვლება ის, რომ იგი

- არ იძლევა კუნთების მასის მკვეთრი ზრდის და გაძლიერების საშუალებას;

- არ ხერხდება სხეულის კანქვეშა ცხიმის საგრძნობი გაღევა;

- ვერ ხერხდება სეანსის ხანგრძლივობის გაზრდა, პაციენტის დისკომფორტის და გულის გადატვირთვის საშიშროების გამო. ეს პროცედურა არ შეიძლება ჩატარებულ იქნეს/გულის საპროექციო არეში განლაგებულ კუნთებზე.

აღნიშნულ მიზეზთა გამო, არსებული ხერხი ნაკლებად ან არაეფექტურობის გამო არ გამოიყენება მედიცინაში: მუცლის კუნთების დიასტაზის და გაფართოებული საშოს აღსადგენად (დღემდე არსებობდა მხოლოდ ქირურგიული წესი), ლიმფო-ვენური უკმარისობის და სკოლიოზის კორექციისათვის, ნაწოლების და შარდის შეუკავებლობის სამკურნალოდ. საკმაოდ შესაძლებელი გამოიყენება აქვს სპორტში და კოსმეტოლოგიაში.

შემოთავაზებული ხერხი იძლევა ავადმყოფის ერთდროულად მკურნალობის, გაძლიერების და გალამაზების საშუალებას.

კუნთის ელექტროსტიმულაციის ხერხი ითვალისწინებს ელექტროდების დამაგრებას არჩეულ კუნთზე, წინასწარ გულის რითმის განსაზღვრას და მასთან სინქრონიზებული ზღვარზე და სიდიდის ელექტრული იმპულსებით ზე ლექმედებას არანაკლებ 30 წუთისა.

ჩვენს მიერ შემოთავაზებული ხერხის განსახორციელებლად ვიყენებთ კარდიოსინქრონიზირებულ ელექტრო-სტიმულატორს (ეს "Олежка" და კარდიოსკოპს "ЭКЕ 2-01") [3] სხეულზე დამაგრებული მგრძნობიარე ელექტროდები უერთდებიან კარდიოსკოპს. არჩეულ უბანზე განლაგდება მუშა (აქტიური და პასიური) ელექტროდები; ელექტრო ქსელში ჩართვის შემდეგ, კარდიოსკოპზე შეირჩევა გულის ციკლის ის მომენტი, როდესაც უნდა მოხდეს ელექტრო-სტიმულაციური ზემოქმედება, უფრო ხშირად გამოიყენება კონტრ-პულსაციის რეჟიმი (ეს დიასტოლის ფაზაში), ხოლო როდესაც მუშა-ელექტროდები განლაგებულია გულ-მკერდის არეში, მაშინ გამოიყენება სიმ-პულსაციის რეჟიმი (ეს სისტოლის დროს). შემდეგ ხდება, ელექტრო გაღიზიანების თანდათანობითი გაძლიერება, სანამ ზემოქმედების არეში კუნთი არ დაიწყებს თვალნათლივ შეკუმშვას, რომელიც საკმაოდ ძლიერი უნდა იყოს, მაგრამ არა მტკივნეული, რაც შენარჩუნებული უნდა იქნეს მთელი სეანსის მანძილზე. შემოთავაზებული ელექტრო-ტრენინგის სეანსები ხანგრძლივობით 60-90 წუთი მიმდინარეობს, მშვიდ გარემოცვაში და ფიზიოლოგიურად მოხერხებულ მდგომარეობაში (პაციენტს შეუძლია ძილი, კითხვა). ელექტროდები გახვეული ფიზიოლოგიურ ხსნარში, დასველებული რბილ საფენში, განლაგდება კანზე (უროგენიტალური პათოლოგიის დროს

გამოიყენება შიდა ელექტროდი) სხეული შერჩეული არის პერიმეტრზე, ისე, რომ გაღიზიანება გავრცელდეს აქტიურ და პასიურ ელექტროდებს შორის კუნთის ბოჭკოების გასწვრივ. გაღიზიანება ხორციელდება 1-2 პასიური ელექტროდის და ოთხი აქტიური ელექტროდის მორიგეობით ჩართვით. მანძილი აქტიურ და პასიურ ელექტროდებს შორის მერყეობს ჩვეულებრივ 10-დან 30 სმ-მდე. სეანსის ხანგრძლივობა შეადგენს 1-1,5 საათს, ყოველდღე 10-15 დღის მანძილზე და შეიძლება განმეორდეს სხეულის იმავე არეში 7-10 დღის შესვენების შემდეგ, ეს დრო კი გამოიყენება სხვა არეზე ზემოქმედებისათვის. ელექტრო-გაღიზიანება ხდება 1 მ/წამიანი ბიფაზური მართკუთხა ელექტრო-იმპულსების მეშვეობით, რომლებიც შეკრებილი არიან დასტებად. დანარჩენი პარამეტრები: დასტის ხანგრძლივობა, იმპულსების ამპლიტუდა და სიხშირე, აგრეთვე კარდიოგრამის კბილიდან დასტების დაშორება შეირჩევა ინდივიდუალურად. ასევე ინდივიდუალურად შეირჩევა მკურნალობის პროგრამა: კუბის რეჟიმის, სეანსების ელექტროარხების, გაღიზიანების წერტილების და აგრეთვე ციკლების რაოდენობა.

ჩვენს მიერ შემოთავაზებული მეთოდი აპრობირებულ იქნა თბილისის სამედიცინო აკადემიის გულ-მკერდის ქირურგიის სამეცნიერო-კვლევით ლაბორატორიაში 1990 წლიდან იგი ჩაუტარდა 281 პაციენტს.

ძირითადი ჩვენებები:

მედიცინაში: 1. ორთოპედია: ხერხემლის გამრუდება, კუნთთა ჰიპოტროფია და ატროფია;

2. ქირურგია: მუცლის სწორი კუნთების დიასტაზი, ნაწოლები;

3. ანგიოლოგია: ლიმფო-ვენოზური უკმარისობა;

4. კარდიოლოგია: ტაქიარითმია, ჰიპერტენზია;

5. გინეკოლოგია: ქრონიკული არასპეციფიური ანთებების, საშოს ტონუსის აღდგენა და შევიწროვება, ფრიგიდობა;

6. უროლოგია: შარდის შეუკავებლობა.

კოსმეტოლოგიაში: ნაწილობრივი გაცხიმოვნება, მშობიარობის შემდგომი დიდი "ჩამოკიდებული" მუცელი, "ჩამოკიდებული" დუნდულები.

სპორტში: კლავჭიდი, ათლეტიზმი, შტანგა . . . (ამით იხსნება დოპინგის საჭიროება).

თანხმდები ეფექტები - უარყოფითი არ აღინიშნება.

- სიმხნევე, სიმწატე, შრომის უნარის გაზრდა, ნაკლებად დაღლა, ძილის მოწესრიგება;

- კანის ხარისხობრივი გაუმჯობესება, ხავერდოვნების მატება.

მაგალითი №1:

პაციენტი ხ.ნ., 27 წლის, ამბულატორიული ბარათი № 88, შემოსვლის მომენტში აღენიშნებოდა ჭარბი ცხიმოვანობა მთელ სხეულზე, განსაკუთრებით დუნდულა-ბარძაყის არეში (ნახატი 1). ორი ორკვირიანი კურსის შედეგია:

ანთროპომეტრიული მონაცემები

გარშემოწერილობა	გან- ზომ	საწყისი	დასკენი- თი	განივი სმ ²	კვეთის ფართობის სხვაობა %
წონა	კგ.	72,5	69,5	-	1,1
წელის, სმ.	სმ.	72,5	70,5	23	5,4
მენჯის, სმ.	ზ/ვ	103,5	97,5	96	11,3
	შ/ვ	114,5	105	116	15,9
	ქ/ვ	113,5	104	164,5	16,0
ბარძაყის	ზ/ვ	74	64,5	105	24,0
	შ/ვ	68,5	61	77	20,7
	ქ/ვ	42	40,5	10	7,0

დასკვნა: ჩატარებული კომპლექსური მკურნალობის (საშო-დუნდულა-ბარძაყის არის ელექტროტრენინგი არამეცადრი დიეტით) შედეგად, სხეულის საერთო მასა შემცირდა 1,1%-ით, მაშინ, როცა ზემოქმედების არეში მოქცეული უბნის განივი კვეთის ფართი შემცირდა 11-24%-ით. საკონტროლო მოსაზღვრე წელისა და მუხლის (ბარძაყის ქვე) უბნების განივი კვეთის ფართი კი შესაბამისად მხოლოდ 5,4%-დან 7%. აქედან გამომდინარე, მიღებული იქნა შერჩეული უბნის შემცირება და სხეულის პროპორციების სასურველი გაუმჯობესება.

აღნიშნულის გარდა გამოვლენილ იქნა კიდევ შემდეგი დადებითი სამკურნალო ცვლილებები:

მოუწესრიგდა ძილი, მოეხსნა ჭარბი გაღიზიანება.

მოიმატა კანის ტურგორმა და ელასტიურობამ, გახდა ხავერდოვანი.

ექგ: შემცირდა რიოში 80-დან 68-ე 1 წუთში, ორფაზიანი "T" კბილი V_2 განხრაში გადავიდა დადებითში.

PV: მტკივნეული და გადიდებული მარჯვენა საკვერცხე - შემცირდა ზომაში და გახდა უმტკივნეულო, უძრავი, ჩაკირული.

საშვილოსნო - გათავისუფლდა შეხორცებებისაგან; შეწყდა გამონადენი, საგრძნობლად შემცირდა საშოს სანათური და მისი კედლების ტონუსი 55/40 mmHg გაიზარდა 85/40 mmHg.

შემოთავაზებული ხერხის გამოყენებით გამოვლინებულია შემდეგი უპირატესობები:

1. მიიღწევა სრული კოსმეტიკური ეფექტი მაქსიმალურად მცირე დროში და უმტკივნეულოდ.

2. იმის გამო, რომ ეს პროცესი სინქრონიზირებულია გულის რიტმთან, იგი მიმდინარეობს გულის დატვირთვის გარეშე და საშუალებას იძლევა ჩავატაროთ პროცედურა გულის საპროექციო არეში განლაგებულ კუნთებსაც.

3. კურსის მიმდინარეობის დროს ყველა პაციენტი აღნიშნავს გუნება-განწყობილების მკვეთრ გაუმჯობესებას, სიმჩატეს, შრომის უნარიანობის გაზრდას, ხოლო კურსის დამთავრების შედეგად პროპორციების შეცვლის გარდა, ზემოქმედება არეში ძალის და გამძლეობის მკვეთრ მომატებას.

4. ზემოქმედების არეში მყოფი კანის თვისებები იცვლება, იგი ხდება ხავერდოვანი, მატულობს მისი ტურგორი და ელასტიურობა.

მთავარი კი ის არის, რომ შემოთავაზებული ხერხი იძლევა ერთდროულად ავადმყოფის მკურნალობის, ფიზიკურად გაძლიერების და გარეგნულად გალამაზების საშუალებას.

გამოგონების ფორმულა

1. კუნთის ელექტროსტიმულაციის ხერხი, რომელიც ითვალისწინებს ელექტროდების დამაგრებას არსებულ კუნთზე და ზღვარზედა სიდიდის ელექტრული იმპულსებით მასზე ზემოქმედებას, განსხვავდება იმით, რომ წინასწარ ხდება გულის რითმის განსაზღვრა, შემდეგ კი მასთან სინქრონიზებული ელექტრული იმპულსებით ზემოქმედება.

2. ხერხი მ-I-ის მიხედვით განსხვავდება იმით, რომ ელექტროსტიმულირების მინიმალური ხანგრძლივობა არანაკლებ 30 წუთია.

